97050865
Rev. 00
15.05

CE
0051

Goldspeed EVO S1 / S1-L / M5-L / D1 / D1-L / R20-L / E16

STERN WEBER

FRANÇAIS.....2

FR

1. EMPLOI PRÉVU 3
2. MISES EN GARDE IMPORTANTES 3
3. SYMBOLES UTILISÉS 4
4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 4
5. MONTAGE ET DÉMONTAGE DE LA PIÈCE À MAIN 5
6. INSTALLATION DES FRAISES 5
7. CONFIGURATION DES PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT 5
8. DISPOSITIF D'ÉCLAIRAGE 6
9. ENTRETIEN 6
10. NETTOYAGE DÉSINFECTION ET STÉRILISATION 7
11. RÉPARATIONS ET RÉVISIONS 8
12. MODALITÉS D'EMPLOI 8
13. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION 8
14. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES POUR LE TRANSPORT ET L'EMMAGASINEMENT 8
15. DES PROBLÈMES 9
16. ELIMINATION 9
17. CONDITIONS DE GARANTIE 10
18. PRODUCTEUR 10

1. EMPLOI PRÉVU

Dispositif médical destiné à l'usage professionnel de la part de l'Odontologue, éventuellement assisté par le personnel agréé du cabinet. Le dispositif est destiné à être utilisé sur des units dentaires conformes à la directive 93/42/CEE, et modifications et addendas ultérieurs, conformes à IEC 60601-1 (III ed.), et installés dans des locaux utilisés à des fins médicales et dotés d'une installation électrique conforme à la réglementation IEC 60364-7-710.

2. MISES EN GARDE IMPORTANTES

Avant l'utilisation, lire attentivement les instructions contenues dans cette notice de mode d'emploi. Le dispositif doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Pour une interprétation correcte des indications fournies dans ce manuel c'est la version en langue italienne qui fait foi.

- L'instrument est fourni à l'état non stérile. Avant de l'utiliser, le nettoyer et le désinfecter adéquatement. Si le dispositif peut être stérilisé, le lubrifier avant de procéder à la stérilisation à l'autoclave.
- Instrument rotatif à grande vitesse ! Une pression excessive peut endommager la dent !
- Ne pas relier la pièce à main au micromoteur ni la détacher jusqu'à ce que le micromoteur soit complètement arrêté !
- Refroidir opportunément le champ opératoire durant l'utilisation du dispositif ! Si le flux de refroidissement s'interrompt, arrêter immédiatement la pièce à main !
- Toujours s'assurer qu'une fraise est insérée dans la pièce à main avant d'actionner cette dernière !
- Utiliser exclusivement des fraises (ou d'autres instruments assimilables) portant la marque CE de conformité à la Directive 93/42/CEE, et modifications et addendas ultérieurs, réalisées avec des matériaux biocompatibles conformément à la norme ISO 10993-1 et ayant des dimensions conformes à la norme EN ISO 1797-1.
- Ne pas utiliser des fraises usées, détériorées ou endommagées ! Manipuler les fraises avec précaution en portant des gants de protection !
- Avant toute utilisation, vérifier que la pièce à main est bien fixée au micromoteur et que la fraise est bien fixée à la pièce à main.
- Ne pas dépasser la vitesse prescrite par le constructeur de la fraise !
- Le bouton de blocage de la fraise surchauffe s'il est pressé pendant le fonctionnement de la pièce à main. Prendre garde de ne pas la presser par inadvertance contre la cavité orale du Patient.
- Dans le cas de dommages visibles, d'émission de bruits insolites et/ou de vibrations, d'un échauffement anormal ou si la fraise n'est pas tenue fermement, interrompre immédiatement le travail et s'adresser au réseau d'assistance technique agréé.
- En cours d'utilisation, des projections de poussières et de fragments de matériaux provenant de la cavité orale du patient ou du dispositif pourraient se produire (poussières organiques et inorganiques, fragments du dispositif ou de ses forets, matériaux biologiques potentiellement infectés).
  - Protéger le patient, si possible, au moyen de la digue de protection.
  - Apprendre au patient à respirer par le nez si la digue n'est pas applicable.
  - Le personnel médical doit porter les dispositifs de protection individuelle adéquats.
- GOLDSPEED EVO R20-L : Le contre-angle peut être actionné avec un couple max de 7,5 Ncm (risque de causer des dommages aux composants mécaniques de l'instrument) !
  Selon les normes IEC 60601-1 / UL 60601-1 le contre-angle n'est pas indiqué pour une utilisation dans des milieux exposés à des risques d'explosion ou pour des mélanges avec des risques d'explosion d'anesthésiants avec oxygène ou gaz hilarant. L'utilisation de dispositifs dotés d'alimentation électrique peut interférer avec le fonctionnement de dispositifs médicaux actifs implantés tels que les pacemakers ou d'autres dispositifs actifs. En cas de doutes sur le traitement des patients porteurs de ces dispositifs, il est conseillé de s'adresser à des experts dans des centres de cardiologie ou à tout autre organisme médical compétent.
- GOLDSPEED M5-L : Ne pas dépasser la vitesse de 200 000 trs/mn à la fraise. Au-delà de cette vitesse, la pièce à main risque de surchauffer et de blesser le patient.
- GOLDSPEED EVO E16 : Le contre-angle présente un degré d'efficacité nettement supérieur par rapport au modèle précédent GOLDSPEED E16.
  ATTENTION ! Si l'on utilise cette pièce à main sur des micromoteurs appliqués à des units dentaires où le modèle EVO E16 n'est pas présent dans la base de données du menu endodontie, il faut sélectionner le contre-angle E16 et réduire le couple. Cela signifie que pour atteindre les 5 Ncm sur l'instrument rotatif il faut saisir et sélectionner sur l'afficheur un couple de 3,5 Ncm.

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable en termes de sécurité, de fiabilité et de performances du dispositif dans les cas énoncés ci-dessous.

- Non-conformité aux exigences nécessaires du milieu, précisées dans le manuel d'utilisation de l'unit.

- L'installation, les révisions, les réglages, les calibrages et les réparations du dispositif ne sont pas effectués par le personnel technique autorisé.
- Modifications, altérations et opérations de maintenance effectuées d'une manière impropre, utilisation de pièces détachées incompatibles et/ou de composants non d'origine.
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions d'emploi et pour l'usage propre du produit.

3. SYMBOLES UTILISÉS

	Symbole pour attirer l'attention sur des informations supplémentaires contenues dans la notice de mode d'emploi de l'appareillage.
	Symbole correspondant à « PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE B » selon IEC 60601-1. Il indique le degré de protection contre les contacts directs et indirects.
	Partie pouvant être stérilisée dans l'autoclave.
	Partie thermodésinfectable.
CE 0051	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE « DISPOSITIFS MEDICAUX », et modifications et addendas ultérieurs,
	Symbole pour la mise au rebut aux termes des Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE.

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	EVO S1	EVO S1-L	EVO M5-L	EVO R20-L	EVO E16	EVO D1	EVO D1-L
Rapport de transmission	1:1	1:1	1:5	20:1	16:1	1:1	1:1
Raccord côté moteur	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Fraises EN ISO 1797-1	Ø 2,35	Ø 2,35	Ø 1,6	Ø 2,35**	Ø 2,35	Ø 2,35	Ø 2,35
Longueur hors tout fraises (mm)	34	34	25	45***	22	50*	50*
Vitesse max de rotation fraise	40 000	40 000	200 000	2 000	3 125 600 (endo)	40 000	40 000
Fibre optique	Non	Oui	Oui	Non Led avec générateur interne	Non	Non	Oui
Couple max à la fraise (Ncm)	-	-	-	70** 105****	-	-	-
Classement	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 62471 ISO 10993-1 - ISO 14457						

* voir INSTALLATION DES FRAISES pièce à main droite.

** avec couple à la fraise >30 Ncm il faut utiliser des instruments dotés de queue renforcée (>50 HRC, >520 HV) (risque de déformations).

*** s'il y a lieu d'utiliser des fraises plus longues, l'utilisateur devra opérer avec précaution pour ne pas créer des situations de danger pour lui-même, le patient ou des tiers.

**** si l'on utilise des fraises avec entraînement hexagonal.

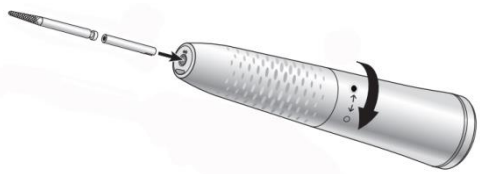
Le fabricant s'engage à fournir, sur la demande, les schémas de circuits, les listes de composants, les instructions pour les divers réglages ou d'autres informations pouvant être utiles au personnel technique autorisé.
Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications à ses produits à tout moment et sans préavis.

5. MONTAGE ET DÉMONTAGE DE LA PIÈCE À MAIN

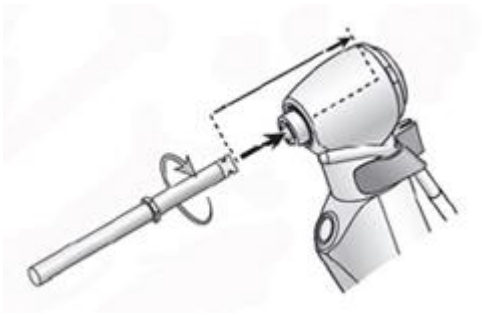
Pièces à main sans fibre optique.
Insérer la pièce à main et la pousser à fond jusqu'à entendre le déclic d'accrochage.
Pour la détacher tirer en direction axiale.

Pièces à main avec fibre optique.
Insérer la pièce à main, aligner le raccord saillant de la pièce à main et la fente correspondante sur le micromoteur et pousser à fond jusqu'à entendre le déclic d'accrochage. Pour détacher la pièce à main tirer en direction axiale.
ATTENTION ! Ne pas relier la pièce à main au micromoteur ni la détacher jusqu'à ce que le micromoteur soit complètement arrêté !

6. INSTALLATION DES FRAISES



Pièce à main droite.
Tourner la bague jusqu'en butée pour dégager la fraise (O), insérer la nouvelle fraise et ramener la bague en position de fermeture (●).
Ne pas actionner le moteur si la bague est en position d'ouverture (O).
* Il est possible d'installer des fraises pour contre-angle Ø 2,35 sur la pièce à main droite. Insérer le raccord de la fraise dans la pièce à main (raccord exclu de la fourniture) et insérer l'instrument rotatif jusqu'à ce qu'il soit bien positionné et fixé.
Le raccord de la fraise compense la différence de longueur.



Contre-angles.
Il suffit d'une simple pression du pouce au centre du bouton sur la tête pour pouvoir dégager la fraise et en insérer une neuve.
Insertion de la fraise.
Fraises Ø 2,35 : en maintenant le bouton enfoncé insérer la fraise jusqu'en butée et la faire tourner lentement en la pressant jusqu'à entendre le déclic d'enclenchement, puis relâcher le bouton.
Fraises Ø 1,6 : insérer la fraise jusqu'en butée en appuyant tout à la fois sur le bouton, puis relâcher le bouton.
La pièce à main GOLDSPEED EVO R20-L peut porter des fraises avec entraînement hexagonal ∅2,35 mm.

ATTENTION ! S'assurer que la queue de la fraise est propre.
Porter des gants de protection et, avant d'utiliser la pièce à main, vérifier que la fraise est bien insérée et fixée en la tirant avec
la main.
Ne pas utiliser des fraises de longueur supérieure à celle prescrite (voir tableau caractéristiques techniques) ! Il faut impérativement insérer la fraise jusqu'en butée pour bien la bloquer.
Ne pas actionner le mécanisme de déblocage de la fraise avant qu'elle ne soit complètement arrêtée afin d'éviter de graves dommages !

7. CONFIGURATION DES PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT

Pour régler la vitesse, activer et régler le spray ou l'éclairage (s'il est prévu) agir sur les commandes de l'unit dentaire. Faire référence au Manuel d'instructions de l'unité dentaire pour les configurations des paramètres de fonctionnement.

8. DISPOSITIF D'ÉCLAIRAGE

Dans les modèles préparés à cet effet, l'éclairage du champ opératoire fonctionne conformément à ce qui est prévu par l'unit dentaire sur lequel il est installé. Faire référence au Manuel d'instructions de l'unité dentaire pour le fonctionnement du dispositif d'éclairage.

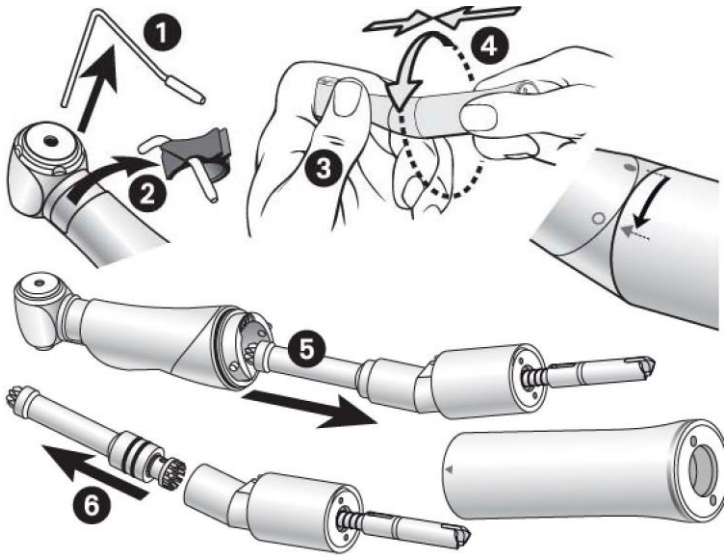
9. ENTRETIEN

La pièce à main doit être lubrifiée au moins une fois par jour et avant chaque stérilisation à l'autoclave à l'aide du spray spécial « DAILY OIL » en utilisant les adaptateurs prévus à cet effet. Se conformer aux instructions figurant sur la bombe en ayant soin de vaporiser le spray par deux brefs jets. Après la lubrification, relier la pièce à main au micromoteur et l'activer jusqu'à l'expulsion du lubrifiant en excédent (effectuer cette opération avec une fraise insérée afin d'éviter de causer des dommages mécaniques à l'instrument), puis essuyer l'extérieur du dispositif avec de la gaze ou de la ouate.
L'utilisation régulière du spray lubrifiant assure le bon fonctionnement et une longue durée de vie de l'instrument.

Au moins une fois par semaine lubrifier les joints toriques situés sur le raccord rapide avec du lubrifiant au silicone S1.
Mettre des gants jetables et appliquer un voile de graisse sur la pulpe des doigts, puis lubrifier avec les doigts.

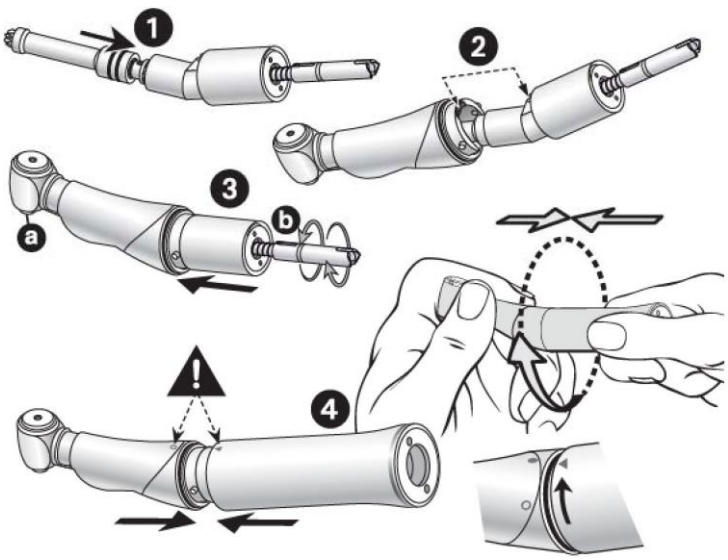
Si le spray est alimenté avec des liquides potentiellement incrustants, rincer le circuit à la fin de l'utilisation.
Le fabricant recommande de faire contrôler ou de réviser le dispositif annuellement par l'assistance agréée.
3 ans après l'installation de la pièce à main celle-ci devra être soumise à une révision générale auprès de l'établissement du fabricant.

Uniquement pour GOLDSPEED EVO R20-L



Dépose du contre-angle.

1 Retirer la conduite du liquide de refroidissement de l'intérieur de la fraise.
2 Retirer le clip spray.
3 Saisir d'une main la tête du contre-angle.
4 Exercer une légère pression sur la gaine vers le coude.
Tourner tout à la fois la gaine pour la séparer du coude.
5 Retirer le coude de la tête du contre-angle.
6 Sortir l'engrenage moyen du coude.



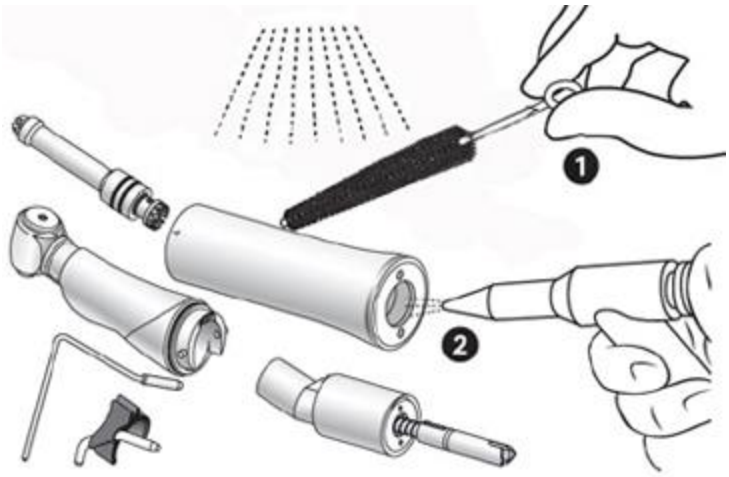
Repose du contre-angle.

1 Insérer l'engrenage moyen dans le coude.
2 Faire coïncider les contacts dorés sur le coude et sur la tête du contre-angle.
3 Insérer le coude sur la tête du contre-angle.
Vérifier que le système de serrage (a) et l'arbre (b) tournent librement.
4 Insérer la gaine sur la tête du contre-angle.
Prêter attention aux symboles et tourner jusqu'au blocage.

10. NETTOYAGE DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Mettre des gants de protection ! Avant d'effectuer les opérations de désinfection, enlever la fraise !
Déposer la pièce à main du micromoteur. Pour conserver le niveau de sécurité hygiénique, à la fin de chaque utilisation et dans un bref délai, nettoyer, désinfecter et stériliser la pièce à main.
Pour le nettoyage et/ou la désinfection extérieur/e de la pièce à main utiliser de la gaze ou du coton imbibé d'alcool éthylique 70 % v/v.
Ne pas utiliser des instruments pointus ou tranchants pour le nettoyage des extrémités des fibres optiques.
Nettoyer régulièrement avec la sonde spéciale les trous de sortie du spray.
La pièce à main peut être nettoyée ou désinfectée dans un thermodésinfectant (suivre les indications du fabricant en ce qui concerne les appareils, les détergents et les détersifs).
Avant chaque cycle dans l'autoclave il est indispensable de lubrifier la pièce à main à l'aide du spray lubrifiant spécial « DAILY OIL » et de laver les extrémités des fibres optiques.
Avant de procéder à la stérilisation, reposer la pièce à main sur le moteur et l'activer afin d'expulser le lubrifiant en excédent.
Essuyer l'extérieur de la pièce à main avec de la gaze ou du coton.
Pour conserver le niveau de sécurité hygiénique, la pièce à main doit être stérilisée en autoclave à vapeur d'eau max 135 °C 220 kPa (2,2 bars) pendant 5 minutes (testé 250 cycles - UNI-EN-ISO-14457) après l'usage sur chaque patient.
- Ne pas utiliser des machines nettoyeuses à ultrasons.
- Ne pas stériliser le dispositif au moyen de stérilisateurs à chaleur sèche.
- Ne pas laisser la pièce à main dans l'autoclave à la fin du cycle.
- Contrôler périodiquement l'autoclave selon les prescriptions du fabricant.

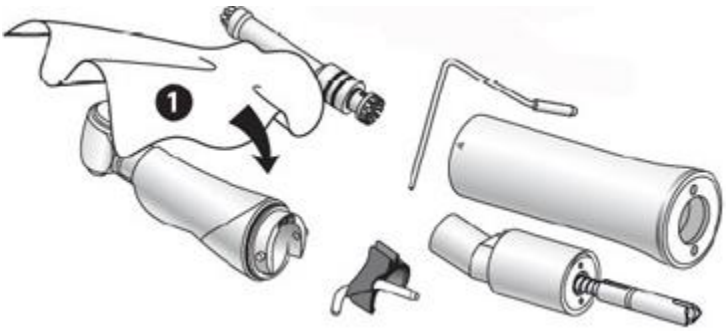
Des températures de stérilisation supérieures à la limite prescrite sur le dispositif peuvent endommager la pièce à main.



Détersion manuelle intérieure et extérieure.

1 Brosser et rincer avec de l'eau déminéralisée (<38 °C).
2 Éliminer les éventuels résidus de liquide avec un chiffon absorbant et sécher avec un jet d'air.

ATTENTION ! Ne pas plonger la pièce à main et le contre-angle dans une solution désinfectante ou dans un bain à ultrasons.



Désinfection manuelle.

1 Désinfection avec désinfectant : il est recommandé d'utiliser des serviettes désinfectantes.
Utiliser seulement des produits désinfectants sans chlore, certifiés par des instituts officiellement reconnus.
Suivre les indications du producteur du désinfectant.

ATTENTION ! Après le nettoyage, la désinfection et la lubrification manuelle, toujours effectuer la stérilisation (avec instrument sous sachet) dans des stérilisateurs à vapeur de classe B ou S (selon la norme EN 13060).

11. RÉPARATIONS ET RÉVISIONS

Le montage, les révisions, les calibrages et les réparations doivent être effectués par le personnel technique agréé.

12. MODALITÉS D'EMPLOI

Pour toutes les pièces à main il est possible d'avoir un mode d'emploi continu, sauf pour la pièce à main GOLDSPEED EVO R20-L pour laquelle il est recommandé d'utiliser le mode intermittent suivant :

Type d'instrument	Fonctionnement (minutes)	Pause (minutes)
GOLDSPEED EVO R20-L	2	8

13. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION

- Température ambiante 10 ÷ 30 °C
- Humidité relative 15 ÷ 80 % (sans condensation à +30 °C)
- Pression atmosphérique 700 ÷ 1 060 hPa (700 ÷ 1 060 mBars)

14. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES POUR LE TRANSPORT ET L'EMMAGASINEMENT

- Température ambiante comprise entre -40 ÷ +70 °C
- Humidité relative 8 ÷ 80 % (sans condensation à +40°C)
- Pression atmosphérique 500 ÷ 1 060 hPa (500 ÷ 1 060 mBars)

15. DES PROBLÈMES

ANOMALIES	CAUSES PROBABLES	INTERVENTION SUGGÉRÉE
Pièce à main pas assez puissante, brusque diminution de vitesse	Défaut de lubrification	Lubrifier à plusieurs reprises en entrecoupant l'opération de lubrification par de brèves rotations
	Parties rotatives usées	S'adresser au réseau d'assistance technique
Pièce à main très bruyante	Fraise incurvée ou très usée	Insérer une fraise neuve
	Défaut de lubrification	Lubrifier à plusieurs reprises en entrecoupant l'opération de lubrification par de brèves rotations
	Parties rotatives usées	S'adresser au réseau d'assistance technique
Insertion ou désinsertion défectueuse de la fraise	Fraise avec diamètre non calibré	N'utiliser que des fraises de qualité (ISO 1797-1)
	Fraise usée	Utiliser une fraise neuve
	Bouton pas bien enfoncé	Presser à fond le bouton au centre
	Pince usée	S'adresser au réseau d'assistance technique
Problème de pulvérisation du spray		Détacher la pièce à main, orienter le cordon vers le crachoir et vérifier que l'air et l'eau sortent. N. B. : le régulateur de l'eau doit être ouvert.
	Buses obstruées	Nettoyer la pièce à main et utiliser le fil d'acier spécial avec grand soin pour éviter d'ovaliser les buses.
Défaut d'éclairage	Source lumineuse du micromoteur endommagée	Le cas échéant, remplacer la source lumineuse ou s'adresser au réseau d'assistance technique
	Pièce à main mal fixée au micromoteur	Fixer correctement la pièce à main
	Régulateur d'intensité lumineuse au minimum	Régler la commande sur le tableau de commande
Fuite d'eau	Joints toriques du raccord sur le micromoteur usés	Remplacer les joints toriques et lubrifier les nouveaux joints toriques

16. ELIMINATION

L'élimination du dispositif devra avoir lieu conformément aux normatives en vigueur pour les appareils électriques et électroniques, selon chaque législation nationale.
Les matériaux utilisés pour la construction ne présentent pas de dangers pour le contact et l'exposition des êtres humains et des animaux.

17. CONDITIONS DE GARANTIE

Le fabricant octroie à l'utilisateur une garantie de 24 mois, à partir de la date d'installation, pour couvrir tous les vices de fonctionnement, les défauts de matériaux ou de fabrication.

Dans le cas de réclamations justifiées, le fabricant ou le Centre de Réparation agréé procèdent à la réparation ou au remplacement gratuit du produit.

Pour pouvoir bénéficier de la réparation ou du remplacement gratuit il est indispensable d'envoyer avec le dispositif le document prouvant l'achat de ce dernier par l'utilisateur, où figurent lisiblement la référence du produit, le numéro de série et la date d'achat.

La garantie déchoie quand les dommages et leurs conséquences doivent être attribués à des interventions inadéquates ou à des modifications effectuées par des tiers non agréés par le fabricant, ou si l'on a utilisé des pièces de rechange et des composants non originaux.

Toute autre réclamation de toute origine que ce soit est exclue, notamment les demandes de dédommagements.

Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages, des lésions et des conséquences respectives dérivant de/du :

- Une usure excessive.
- Montage de la pièce à main sur le dispositif non conforme à la normative CE.
- Manipulations impropres et de maintenances exécutées par un personnel non agréé.
- L'usage d'accessoires et pièces de rechange non originaux/ales.
- Le non-respect des instructions pour l'utilisation, le montage et la maintenance, et de l'usage impropre du produit.
- Influences chimiques, électriques ou électroniques insolites.
- Raccordements erronés (air, eau, électricité).

La garantie ne couvre pas les conducteurs comme les "fibres optiques" flexibles ainsi que tous les éléments réalisés en matière synthétique.

18. PRODUCTEUR

Manufactured by
Siège Statuaire et administratif / Head Quarter
CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italie
Tél. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Usine / Plant
CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italie
Tél. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555